Bivalent Poliomyelitis Vaccine Type 1 & 3, Live (Oral) I.P.

For children

BIOPOLIO® B1/3

DESCRIPTION

BIOPOLIO® B1/3 contains suspension of live attenuated poliomyelitis type 1 and type 3 viruses (Sabin strain) prepared in Primary Monkey Kidney Cells. Each dose contains not less than $10^{6.0}$ $CCID_{50}$ virus concentration of type 1 strain and $10^{5.8}$ $CCID_{50}$ virus concentration of type 3 strain. **BIOPOLIO® B1/3** contains Magnesium Chloride ($MgCl_2$) 1Molar as stabilizer; Kanamycin Acid Sulphate NMT 30 µg / 0.1 mL and Neomycin Sulphate NMT 25 µg / 0.1 mL as antibiotics. The vaccine ful fills WHO requirements for Bivalent Poliomyelitis Vaccine type 1 & 3, Live (Oral).

ADMINISTRATION

BIOPOLIO® B1/3 must be administered only orally. Two drops are delivered directly into the mouth of the vaccinee from the multi-dose vial by dropper or dispenser. Care should be taken not to contaminate the multi-dose dropper with saliva of the vaccinee.

Multi-dose vials of **BIOPOLIO® B1/3** from which one or more doses of vaccine have been removed during an immunization session may be used in subsequent immunization sessions for up to a maximum of 28 days after opening, provided that all of the following conditions are met (as described in the WHO Policy Statement: Multi-Dose Vial Policy (MDVP) Revision 2014 WHO/IVB/14.07). Once opened, multi-dose vials should be kept between +2°C and +8°C.

- The vaccine is currently pre qualified by WHO.
- The vaccine is approved for use for up to 28 days after opening of the vial, as determined by WHO (http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/PQ_vaccine_list_en/en/).
- The expiry date of the vaccine has not passed.
- The vaccine vial has been, and will continue to be, stored at the recommended temperature; furthermore, the vaccine vial monitor is visible on the vaccine label and is not past its discard point, and the vaccine has not been damaged by freezing.

IMMUNIZATION SCHEDULE

BIOPOLIO® B1/3 is indicated for routine immunization against poliomyelitis in children from birth to 5 years of age, to interrupt transmission of type 1 & type 3 polio viruses.

BIOPOLIO® B1/3 can be administered safely and effectively at the same time as measles, mumps,rubella, inactivated polio vaccine (IPV), DTP, DT, TT, Td, BCG, *Haemophilus influenzae* type b, yellow fever and hepatitis B vaccines and Vitamin A supplement.

ADVERSE EFFECTS

Millions of **BIOPOLIO® B1/3** doses have been dispensed, and no major adverse effects have been observed, except for vaccine-associated paralysis (one case per 1 million doses administered). Persons in close contact with a recently vaccinated child may very rarely be at risk of vaccine-associated paralytic poliomyelitis.

CONTRAINDICATIONS

BIOPOLIO® B1/3 is contraindicated in those with primary immune deficiency disease or suppressed immune response from medication, leukemia, lymphoma or generalized malignancy. No adverse effects are produced by giving **BIOPOLIO® B1/3** to a sick child. In case of diarrhea, the dose received will not be counted as part of the immunization schedule and it should be repeated after recovery.

IMMUNE DEFICIENCY

Individuals infected with human immunodeficiency virus (HIV), both asymptomatic and symptomatic, should be immunized with **BIOPOLIO® B1/3** according to standard schedules.

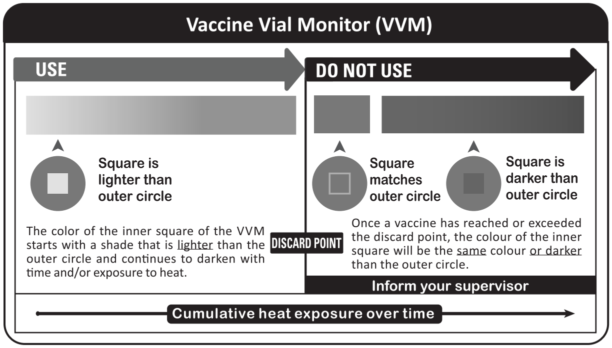
STORAGE

The recommended storage temperature for **BIOPOLIO® B1/3** is at -20ºC or below until the expiry indicated on the vial. It can be stored up to six months between 2ºC and 8 ºC during its shelf life.

PRESENTATION

BIOPOLIO® B1/3 vaccine is presented as 10 doses per vial and 20 doses per vial.

Fig. The Vaccine Vial Monitor



The Vaccine Vial Monitors (VVM2) are on the label of **BIOPOLIO® B1/3** vaccine supplied through Bharat Biotech International Limited. The colour dot which appears on the label of the vial is a VVM2. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.

The interpretation of VVM2 is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the outer circle, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the outer circle or darker colour than the outer circle, then the vial should be discarded.

Last revision date: April 2026

Manufactured by:

BHARAT BIOTECH Lead Innovation

Bharat Biotech International Limited,
Sy. No. 230, 231 & 235, Genome Valley,Turkapally,
Shamirpet Mandal, Medchal - Malkajgiri District - 500 078,
Telangana State, India.

68PID.06
1400002531

For complaints and suggestions about the product, and any adverse event,
Please email feedback@bharatbiotech.com or call on Toll free number 1800 102 2245
www.bharatbiotech.com

बाइवेलेंट पोलियोमाइलाइटिस वैक्सीन टाइप 1 और 3, लाइव (ओरल) आई.पी.

बच्चों के लिए

BIOPOLIO® B1/3

बायोपोलियो® B1/3

विवरण

बायोपोलियो® B1/3 में प्राइमरी मन्की किडनी कोशिकाओं में तैयार लाइव तनुकृत पोलियोमाइलाइटिस टाइप 1 और टाइप 3 वायरस (सबिन स्ट्रेन) का सस्पेंशन होता है। प्रत्येक खुराक में टाइप 1 स्ट्रेन की $10^{6.0}$ $CCID_{50}$ वायरस सान्द्रता और टाइप 3 स्ट्रेन की $10^{5.8}$ $CCID_{50}$ वायरस सान्द्रता से कम नहीं होती है। बायोपोलियो® B1/3 में मैग्नीशियम क्लोराइड ($MgCl_2$) 1 मोलर स्टेबलाइजर के रूप में होता है; कानामाइसिन एसिड सल्फेट NMT 30 µg / 0.1 mL और नियोमाइसिन सल्फेट NMT 25 µg / 0.1 mL दोनों एंटीबायोटिक दवाओं के रूप में होते हैं। वैक्सीन डब्ल्यूएचओ की आवश्यकताओं के लिए बाइवेलेंट पोलियोमाइलाइटिस वैक्सीन टाइप 1 और 3, लाइव (ओरल) को पूरा करता है।

दवा देना

बायोपोलियो® B1/3 को केवल मौखिक रूप से ही खिलाया जाना चाहिए। मल्टी-डोज शीशी से वैक्सीन ड्रॉपर या डिस्पेंसर द्वारा सीधे दो बूंदों मुंह में दिया जाता है। मल्टी-डोज़ ड्रॉपर को वैक्सीन की लार के साथ दूषित नहीं हो इस बात का ध्यान रखा जाना चाहिए।

बायोपोलियो® B1/3 की मल्टी-डोज़ शीशियाँ जिनसे टीकाकरण के दौरान एक या अधिक खुराक निकाली गई है, उस को खोलने के बाद अधिकतम 28 दिनों तक अगले टीकाकरण सत्र में उपयोग किया जा सकता है, बशर्ते कि निम्नलिखित सभी शर्तें पूरी हो (जैसा कि डब्ल्यूएचओ पॉलिसी स्टेटमेंट में वर्णित है: मल्टी-डोज शीशी पॉलिसी (एमडीवीपी) संशोधन 2014 डब्ल्यूएचओ/आईवीबी/14.07)। एक बार खोलने के बाद, मल्टी-डोज़ शीशियों को +2°C और +8°C के बीच रखा जाना चाहिए।

- वैक्सीन वर्तमान में डब्लूएचओ द्वारा पूर्व-योग्यता प्राप्त है।
- शीशी खोलने के 28 दिनों के बाद तक वैक्सीन के उपयोग को मंजूरी दी गई है, जैसा कि डब्ल्यूएचओ द्वारा निर्धारित किया गया है। (http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/PQ_vaccine_list _en/en/).
- वैक्सीन की समाप्ती तिथि खत्म नहीं हुई है।
- वैक्सीन की शीशी को अनुशंसित तापमान पर संग्रहित किया गया है, और किया जाएगा; इसके अलावा, वैक्सीन शीशी मॉनीटर वैक्सीन लेबल पर दिखाई देती है और यह अपने परित्याग बिंदु पर नहीं है, और वैक्सीन ठंड से क्षतिग्रस्त नहीं हुई है।

टीकाकरण कार्यक्रम

बायोपोलियो® B1/3 को जन्म से 5 वर्ष तक के बच्चों में पोलियोमाइलाइटिस के खिलाफ नियमित टीकाकरण के लिए टाइप 1 और टाइप 3 पोलियो वायरस के संचरण में रुकावट के लिए निर्दिष्ट किया गया है।

बायोपोलियो® B1/3 को खसरा, कण्ठमाला, रूबेला, निष्क्रिय पोलियो वैक्सीन (आईपीवी), डीटीपी, डीटी, टीटी, टीडी, बीसीजी, हेमोफिलस इन्फ्लुएंजा टाइप बी, पीला बुखार और हेपेटाइटिस बी और विटामिन ए पूरक के टीके के रूप में एक ही समय में सुरक्षित और प्रभावी ढंग से प्रशासित किया जा सकता है।

प्रतिकूल प्रभाव

लाखों बायोपोलियो® B1/3 खुराक वितरित की गई है, और वैक्सीन से संबंधित पक्षाघात (प्रति दस लाख खुराक में एक मामला) को छोड़कर कोई भी बड़ा प्रतिकूल प्रभाव नहीं देखा गया है। हाल ही में टीकाकरण किए गए बच्चे के साथ निकट संपर्क में रहने वाले व्यक्तियों को बहुत कम ही वैक्सीन से संबंधित लकवाग्रस्त पोलियोमाइलाइटिस का खतरा हो सकता है।

अंतर्विरोध

बायोपोलियो® B1/3 को प्राथमिक प्रतिरक्षा कमी रोग या दवा से दबाए गए प्रतिरक्षा प्रतिक्रिया, ल्यूकेमिया, लिम्फोमा या सामान्यीकृत असाध्यता वाले लोगों को देना मना है। बीमार बच्चों को बायोपोलियो® B1/3 देने से कोई प्रतिकूल प्रभाव उत्पन्न नहीं होता है। दस्त के मामले में, प्राप्त खुराक को टीकाकरण कार्यक्रम के हिस्से के रूप में नहीं गिना जाएगा और ठीक होने के बाद इसे दोहराया जाना चाहिए।

प्रतिरक्षा कमी

ह्यूमन इम्युनोडेफिशिएंसी वायरस (एचआईवी) से संक्रमित व्यक्तियों, अलक्षणी और लक्षणी दोनों को मानक कार्यक्रमों के अनुसार बायोपोलियो® B1/3 से प्रतिरक्षित किया जाना चाहिए।

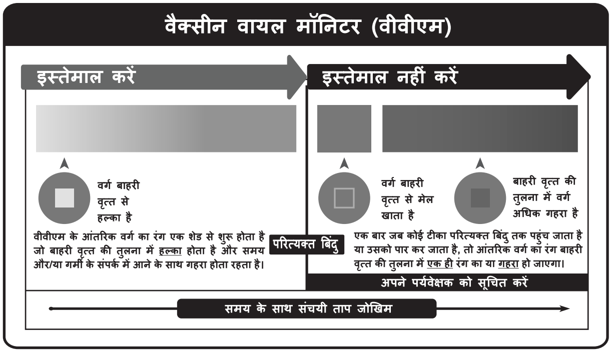
भंडारण

बायोपोलियो® B1/3 का अनुशंसित भंडारण तापमान शीशी पर इंगित समाप्ति तक -20°C या इसके नीचे है। इसकी संग्रहण अवधि के दौरान इसे 2°C और 8°C के बीच छह महीने तक रखा जा सकता है।

प्रस्तुति

बायोपोलियो® B1/3 वैक्सीन को 10 खुराक प्रति शीशी और 20 खुराक प्रति शीशी के रूप में प्रस्तुत किया जाता है।

चित्र: वैक्सीन शीशी मॉनीटर



वैक्सीन वायल मॉनिटर (VVM2) बायोपोलियो® B1/3 वैक्सीन के लेबल पर होता है जिसकी आपूर्ति भारत बायोटेक इंटरनेशनल लिमिटेड के माध्यम से की जाती है। शीशी के लेबल पर दिखाई देने वाला रंगीन बिंदु VVM2 है। यह एक समय-तापमान संवेदनशील बिंदु है जो संचयी गर्मी का संकेत देता है जहाँ शीशी को रखा गया है। यह अंतिम उपयोगकर्ता को चेतावनी देता है जब गर्मी के संपर्क में आने से वैक्सीन स्वीकार्य स्तर से अधिक खराब हो सकती है।

वीवीएम2 की व्याख्या सरल है। केंद्रीय वर्ग पर ध्यान दें। इसका रंग धीरे-धीरे बदलेगा। जब तक इस वर्ग का रंग बाहरी वृत्त के रंग से हल्का है, तब तक वैक्सीन का इस्तेमाल किया जा सकता है। जैसे ही केंद्रीय वर्ग का रंग बाहरी वृत्त के समान रंग का हो या बाहरी वृत्त से गहरा रंग का हो, तो शीशी को फेंक देना चाहिए।

अंतिम संशोधन: अप्रैल 2026

द्वारा निर्मित:

भारत बायोटेक इंटरनेशनल लिमिटेड,
सर्वे सं. 230, 231 और 235, जीनोम वैली,
तुर्कापल्ली, शमीरपेट मंडल,
मेडचल - मलकाजगिरी जिला - 500 078,
तेलंगाना राज्य, भारत।

त्पाद और किसी भी प्रतिकूल घटना के बारे में शिकायतों और सुझावों के लिए,
कृपया feedback@bharatbiotech.com पर ईमेल करें या टोल फ्री नंबर 1800 102 2245 पर कॉल करें।
www.bharatbiotech.com